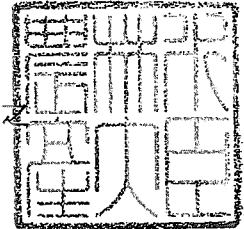


15消安第7379号
平成16年3月31日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

農林水産大臣 亀井 善之



動物用医薬品の使用基準の改正に係る意見について

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条の4第3項の規定に基づき、下記の動物用医薬品についての同条第1項の使用者が遵守すべき基準を、別添のとおり改正することについて意見を求める。

なお、本改正案については、平成15年11月26日付け厚生労働省告示第369号により、食品衛生法に基づく畜産食品中のジビドロストレプトマイシン及びストレプトマイシンの残留基準値が設定されたことに伴い、これらの基準値が遵守されるよう改正するものである。

記

硫酸ジビドロストレプトマイシンを有効成分とする注射剤

(別添)

動物用医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について (案)

平成15年11月26日付け厚生労働省告示第369号による食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項に基づく食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)の一部改正により、平成16年6月1日から牛、豚及び鶏の臓器・組織についてジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシンの残留基準値が定められることにもなう見直しである。

硫酸ジヒドロストレプトマイシンを有効成分とする注射剤については、注射部位筋肉における残留評価が終了していないものの、これまでの試験成績等(別紙2参照)から現行の薬事法(昭和35年法律第145号)第83条の4第1項の使用者が遵守すべき基準(以下「使用基準」という。)では注射部位筋肉等において平成16年6月1日から施行される残留基準値を超える可能性が判明した。

このため、現在の知見(別紙3参照)に基づいて、平成15年11月12日及び平成16年2月18日に開催された薬事・食品衛生審議会動物用医薬品残留問題調査会での事前の調査・審議を経て、平成16年3月2日の同審議会動物用医薬品等部会です承され、別紙1の新旧対照表のとおり暫定的に硫酸ジヒドロストレプトマイシンを有効成分とする注射剤の使用基準の使用禁止期間を延長する改正を行なおうとするもので、残留基準値の改正と同時施行できるよう平成16年6月1日に施行する予定である。

なお、今回の暫定使用基準については、今後の注射部位筋肉等における残留評価の結果を踏まえて見直すこととしている。

動物用医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正案 新旧対照表
 1 硫酸ジヒドロストレプトマイシンを有効成分とする注射剤

改正案					現行				
別表第1 (第3条関係)					別表第1 (第3条関係)				
医薬品	使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間		医薬品	使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間	
硫酸ジヒドロストレプトマイシンを有効成分とする注射剤 (別表第2に掲げるものを除く。)	牛	1日量として体重1kg当たり25mg (力価) (搾乳牛にあつては10mg (力価)) 以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前90日間又は食用に供するために搾乳する前72時間		硫酸ジヒドロストレプトマイシンを有効成分とする注射剤 (別表第2に掲げるものを除く。)	牛	1日量として体重1kg当たり25mg (力価) (搾乳牛にあつては10mg (力価)) 以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前30日間又は食用に供するために搾乳する前72時間	
	馬	1日量として体重1kg当たり25mg (力価) 以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前30日間			馬	1日量として体重1kg当たり25mg (力価) 以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前30日間	
	豚	1日量として体重1kg当たり100mg (力価) 以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前90日間			豚	1日量として体重1kg当たり100mg (力価) 以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前30日間	
	鶏 (産卵鶏を除く。)	1日量として体重1kg当たり100mg (力価) 以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前42日間			鶏 (産卵鶏を除く。)	1日量として体重1kg当たり100mg (力価) 以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前14日間	

2 硫酸ストレプトマイシン及びびベンジルペニシリンプロカインを有効成分とする配合剤たる注射剤

改正案		現行					
別表第2 (第3条関係)							
医薬品	使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間	医薬品	使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
硫酸ジヒドロストレプトマイシン及びびベンジルペニシリンプロカインを有効成分とする配合剤たる注射剤	牛	1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを12.5mg(力価) (搾乳牛にあつては10mg(力価)) 以下及びびベンジルペニシリンプロカインを10,000単位(搾乳牛にあつては8,000単位) 以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前90日間又は食用に供するためには搾乳する前96時間	硫酸ジヒドロストレプトマイシン及びびベンジルペニシリンプロカインを有効成分とする配合剤たる注射剤	牛	1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを12.5mg(力価) (搾乳牛にあつては10mg(力価)) 以下及びびベンジルペニシリンプロカインを10,000単位(搾乳牛にあつては8,000単位) 以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前28日間又は食用に供するためには搾乳する前96時間
	馬	1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを12.5mg(力価) 以下及びびベンジルペニシリンプロカインを10,000単位以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前28日間		馬	1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを12.5mg(力価) 以下及びびベンジルペニシリンプロカインを10,000単位以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前28日間
	豚	1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを25mg(力価) 以下及びびベンジルペニシリンプロカインを20,000単位以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前90日間		豚	1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを25mg(力価) 以下及びびベンジルペニシリンプロカインを20,000単位以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前28日間

4 硫酸ジヒドロストレプトマイシン及びアジピン酸スピラマイシンを有効成分とする配合剤たる注射剤

改正案					現行				
別表第2 (第3条関係)					別表第2 (第3条関係)				
医薬品	使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間		医薬品	使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間	
硫酸ジヒドロストレプトマイシン及びアジピン酸スピラマイシンを有効成分とする注射剤	牛（搾乳牛を除く。）	1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを8mg(力価)以下及びアジピン酸スピラマイシンを4mg(力価)以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前90日間		硫酸ジヒドロストレプトマイシン及びアジピン酸スピラマイシンを有効成分とする注射剤	牛（搾乳牛を除く。）	1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを8mg(力価)以下及びアジピン酸スピラマイシンを4mg(力価)以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前28日間	
	豚	1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを40mg(力価)以下及びアジピン酸スピラマイシンとして20mg(力価)以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前90日間		豚		1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを40mg(力価)以下及びアジピン酸スピラマイシンとして20mg(力価)以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前28日間	
	鶏（産卵鶏を除く。）	1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを40mg(力価)以下及びアジピン酸スピラマイシンとして20mg(力価)以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前42日間		鶏（産卵鶏を除く。）		1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを40mg(力価)以下及びアジピン酸スピラマイシンとして20mg(力価)以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前14日間	